＊＊ 2009 年 2 月 1 日改訂（第4版）
＊ 2007 年 6 月 1 日改訂（第3版）
承認番号 21700BZZ00479000

機械器具 74　医薬品注入器
＊管理医療機器　非静注インフュージョンポンプ　JMDN コード 70394000

# グロウジェクター®

**【禁忌・禁止】**
・本品はヒト成長ホルモン投与以外の目的には使用しないこと。
＊＊・本品、注射針及びカートリッジ製剤は複数の患者に使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがあるため]
＊＊・一度使用した注射針は再使用禁止。毎回新しい適合注射針を使用すること。
・破損した本品を使用しないこと。
・本品を分解・改造しないこと。
・結露するおそれがあるため、駆動部を冷蔵庫に保管しないこと。
・本品は専用のカートリッジ製剤グロウジェクトBC8mg及び適合注射針との組み合わせ以外で使用しないこと。
＊＊・本品の製剤収納部と駆動部は他の梱包のものと組み合わせて使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
詳細は取扱説明書を参照すること。
1. 構造
本品は次に示すように、駆動部、製剤収納部及び先端キャップからなるヒト成長ホルモン専用注入器である。本品は、グロウジェクトBC8mg及び適合注射針を取り付けて使用する。また、本品には専用充電台及び専用ACアダプタが付属されている。

| | 名称 | 機器の分類 | 電気的定格 |
|---|---|---|---|
| (1) | 注射器本体 | 内部電源機器 | DC 3.7 V |
| (2) | 専用充電台 | | |
| (3) | 専用ACアダプタ | | 入力電圧 AC 100 V（50 Hz / 60 Hz）<br>出力電圧 DC 5.5 V |
| (4) | 専用入力装置 | | DC 3.0 V |

注：本品にはグロウジェクトBC8mg及び適合注射針は付属していない。専用入力装置のみ別梱包で、同梱されていない。

2. 組成

| | 名称 | 原材料 |
|---|---|---|
| (1) 注射器本体 | 駆動部 | 外装：ＡＢＳ樹脂 |
| | 製剤収納部 | 外装：ＡＢＳ樹脂 |
| | 先端キャップ | ＡＢＳ樹脂 |
| | 接点 | リン青銅 金メッキ |
| (2) 専用充電台 | 専用充電台 | ＡＢＳ樹脂 |
| | カバー | ＰＣ樹脂 |
| | 接点 | 銅合金 金メッキ |
| (3) 専用ACアダプタ | 専用ACアダプタ | 一般電気部品 |
| (4) 専用入力装置 | 専用入力装置 | 外装：ＰＳ樹脂 |

3. 原理
駆動部内には刺針・抜針用と注入用の２個のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すことによって、前述のモータによって刺針、薬液の注入、抜針を自動的に行うことができる。

**【使用目的】**
下記ヒト成長ホルモン製剤の皮下注射に使用する。
販売名：グロウジェクトBC8mg
承認番号：21200AMZ00364000
承認年月日：平成 12 年 3 月 15 日

**【品目仕様等】**

| 項目 | | 仕様 |
|---|---|---|
| 針の駆動 | 刺針時間 | 0.1 秒以下 |
| | 抜針時間 | 0.5 秒以下 |
| 適合注射針 | 万年筆型医薬品注入器用ディスポーザブル注射針 | 29G×12.7 mm（補助リングで対応） |
| | | 30G×6 mm、30G×8 mm |
| | | 31G×5 mm、31G×6 mm、31G×8 mm |
| 設定項目と範囲 | 用量 | 0.175 mg/kg/週もしくは<br>0.35 mg/kg/週 |
| | 体重 | 7.0 kg～99.9 kg |
| | 一週間の投与回数 | 3 回～7 回 |
| その他の機能 | 操作ガイダンス | 表示部（液晶）に表示 |
| | 空気抜き機能 | 一回目のみ：<br>0.7 mg相当の体積分を排出<br>リトライ：0.1 mg相当の体積分を排出<br>リトライ７回まで可能 |
| 安全装置 | 刺針動作異常検知 | 刺針ストロークの検知 |
| | 注射針付け忘れ防止 | 注射針の有無検知 |
| | 本体接続検知 | 駆動部と製剤収納部及び先端キャップの接続を検知 |
| | 薬液注入異常検知 | モータの過負荷を検知 |
| | 電池電圧低下警告 | 電池電圧が3.5 V以下となった時に充電不足の旨を表示 |
| | 制御回路動作異常検知 | 制御回路の動作が異常となった時に自動的に動作を停止 |
| | エラー表示 | エラー発生時においては液晶の表示部にエラー内容を表示及び警告音を発生 |

**【操作方法又は使用方法等】**
詳細は取扱説明書を参照すること。
1. 投与量設定（医療機関のみの操作、専用入力装置の取扱説明書を参照すること）
駆動部の表示に従って操作を行い、その操作が完了すれば専用入力装置の完了キーを押す。専用入力装置を使用して設定を入力する。
(1) 初期設定時は駆動部の電源ボタンを押すことによって、設定変更時は専用入力装置の変更キーを押すことによって、設定モードに入る。
(2) 設定手順は以下のように行う。
① 用量選択　選択キーを押し、用量を選択する。
② 体重設定　テンキーを押し、患者の体重を入力する。
③ 週の容量表示　一週間あたりの投与量を確認する。
④ 投与回数設定　テンキーを押し、一週間に投与する回数を入力する。
⑤ 入力内容確認　入力内容を確認する。
(3) 設定を完了したら電源ボタンを押し、オフにする。
2. 注射の準備
操作を行う時には駆動部の電源ボタンを押す。表示に従って操作を行い、その操作が完了すれば完了ボタンを押す。
(1) 注射針の取り付け
① カートリッジに新しい適合注射針を取り付ける。
② 駆動部と製剤収納部を接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 薬剤の溶解
① 注射針側を上にして製剤収納部にカートリッジをゆっくりと取り付ける。
② 先端キャップを取り付ける。
③ 薬液を泡立てないように針先をゆっくり上下に動かし、溶解する。
(3) 空気抜き
① 注射針側を上にしてカートリッジ内の空気が先端に集まるように指先で軽く叩く。
② 注射ボタンを押して空気を抜き、針先から薬液が出てくることを確認する。

3. 注射の方法
(1) 注射操作
① 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
② 注射器を注射部位に押し当てる。
③ 注射ボタンを長押しすると注射動作を開始する。
④ 注射完了後（注射完了を表示及びブザー音停止）、注射部位より注射器を離す。
(2) 注射後の操作
① 注射針を取りはずす。
② 駆動部と製剤収納部を取りはずす。
③ 製剤収納部は専用のケースに入れ、冷蔵保存する。駆動部は専用充電台に取り付け充電する。

4. 2回目以降の注射
(1) 製剤収納部と駆動部を接続する。
(2) 先端キャップを取りはずし、注射針を取り付ける。
(3) 先端キャップを取り付け、本項3．注射の方法により、注射を行う。

5. カートリッジの交換
(1) カートリッジの残量が無くなった時、カートリッジを取りはずす。
(2) 空のカートリッジは医師が指示した方法で廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) 故障の原因となるので以下の操作は行わないこと。
① 駆動部と製剤収納部とを取り付けていない状態で駆動部及び製剤収納部の装置を動かさないこと。
② 製剤収納部に収納したカートリッジは、新しいカートリッジの交換まで、取り付け位置から動かさないこと。
③ 新しいカートリッジに交換するときには、カートリッジを製剤収納部から無理やり取りはずさないこと。
＊＊④ カートリッジの取り付けは、急速に行わないこと。［ゆっくり取り付けないと、薬液が下から漏れ出るおそれがある。］
＊＊⑤ 空気抜きを行っている時に、製剤収納部と駆動部を取りはずさないこと。［破損のおそれがある。］
＊＊⑥ 注射針が取り付けられていない、または取り付けが不十分な状態で、製剤収納部にカートリッジを取り付けないこと。［薬液が下から漏れ出るおそれがある。］
(2) 専用充電台には専用ＡＣアダプタを接続すること。
(3) 補助リングは29G×12.7 mmの注射針を使用するときのみ使うものとし、その他の注射針を使用するときには使わないこと。補助リングは注射準備前に予め先端キャップの先に装着しておく。
(4) 薬剤の溶解時は、急速に回転させたり、注射針を下に向けて操作しないこと。
(5) 薬剤が完全に溶解しなかった場合、または浮遊物が見られた場合には使用しないこと。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
(1) 使用時の全般的注意
① 必ず本品の取扱説明書及びグロウジェクトBC8mgの添付文書を熟読すること。
② 患者の診察時に設定内容の確認を行うこと。
③ 「品目仕様等」の項に記載の適合注射針を使用すること。
④ 注射のたびに新しい適合注射針を使用すること。
⑤ 適合注射針の保護シールが破損している場合は使用しないこと。
⑥ 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には操作方法の訓練を受けた者の手助けを受けること。
⑦ 一度溶解した薬液は2℃～8℃で遮光保存し、30日以内に使用すること。
⑧ 本品を操作するときには針先を人のいる方向に向けないこと。
⑨ 取扱説明書に従い製剤収納部と駆動部の接続を十分確認すること。［不十分の場合、製剤収納部を下方向に傾けると注射針が先端キャップから出ることや製剤収納部が落下するおそれがある。］
⑩ 製剤にひび割れ等破損している場合は使用しないこと。
⑪ 使用後の注射針は針ケースをかぶせた後、すぐに取りはずすこと。その際、針キャップは、かぶせないこと。
⑫ 注射針がついたまま製剤収納部を取りはずさないこと。［針ケースがついていない場合、針刺し事故になるおそれがある。］
⑬ 取り扱い時は針部に、直接手等を触れないこと。［針刺し事故になる可能性がある。］
⑭ 使用後の注射針は安全に廃棄すること。
＊＊⑮ 液漏れしたグロウジェクトBC8mgは使用しないこと。
(2) その他の注意
① 本品の取り扱いについては患者または患者の保護者に取扱説明書を交付し、患者教育を充分行うこと。また、患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
② 本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。［故障の原因となる。］
③ 耐用年数が過ぎた場合は医療機関への返却等医師の指示に従うこと。
④ 電子レンジ、携帯電話等、電磁波の発生する電子機器の近くでは操作しないこと。
⑤ 本品を水等液体で濡らさないこと。空気抜きや注射後に漏れた液体は乾いた布等でふきとること。
⑥ 本品は日本国内専用のため、海外では使用しないこと。
⑦ 正常な動作ができなくなった場合、使用を中止し、販売業者に相談すること。

2. 相互作用
本品は専用のカートリッジ製剤グロウジェクトBC8mg及び適合注射針との組み合わせで使用すること（他のカートリッジ製剤及び注射針を使用した場合の精度は確認されていない）。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 保管方法
(1) 清潔な場所に保管すること。
(2) 幼児の手の届かない場所で保管すること。
(3) 使用中の製剤は、専用のケースに入れ冷蔵庫に入れて保管すること。また、以下の場所での保管は避けること。
① 極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること）。
② 極端に高温になる場所。
③ 注射針を取り付けたままで保管しないこと。
(4) 駆動部は専用充電台にのせて保管すること。
(5) 駆動部を冷蔵庫には保管しないこと。［故障の原因になる。］
(6) 駆動部及び専用充電台、専用ACアダプタに水等液体をこぼさないこと。［故障の原因になる。］
(7) 専用充電台のケース内には金属物を入れないこと。［故障の原因になる。］

2. 耐用期間
使用開始から3年間（自社データによる）

3. 使用時は次の条件を満たすこと。
使用環境 周囲温度：10℃～40℃
相対湿度：30％から80％RH（但し結露しないこと）
気圧：700 hPa～1060 hPa
動作保証条件
充電不足の表示が出た時には、必ず専用充電台に駆動部をセットし、充電すること。

**【保守・点検に係る事項】**

下記の日常点検を行うこと。
始業時点検（使用前の目視点検）
使用中点検（正常動作しているかチェック）
終業時点検（使用後、次回に備えての整備と清掃）
定期点検（患者の診察時に設定内容・破損なきことを確認）
取扱説明書の注意事項を熟読すること。

**【包装】**

注射器本体　1本
付属品　専用充電台、専用ACアダプタ　各1個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**製造販売元**
パナソニック四国エレクトロニクス株式会社
〒791-0395　愛媛県東温市南方2131番地1

**製造元**
パナソニック四国エレクトロニクス株式会社
〒791-0395　愛媛県東温市南方2131番地1

**【販売業者の名称及び住所】**

**販売元**
日本ケミカルリサーチ株式会社
〒659-0021　兵庫県芦屋市春日町3番19号
お問い合わせ先
フリーコール：0120-999-393
受付時間　9:00～17:00（土・日・祝祭日・会社休日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。